

Klinik Moleküler ve Genetik Araştırma Çalışmasına katılanlar için Aydınlatılmış Onam Formu

Erişkin veya küçük çocukların ebeveynleri için bilgilendirme formu

CALIŞMA BAŞLIĞI: İMMÜN HASTALIKLARIN GENETİK VE FONKSİYONEL ANALIZI



Centre for Chronic Immunodeficiency
University Hospital Freiburg
Breisacher str. 115, 79106 Freiburg
Germany
Tel.: +49 761/270-77732
Prof. Dr. B. Grimbacher

Seni ve/veya çocuğunu immün genetik araştırma çalışmasına katılmaya davet ediyoruz.

1. Çalışmaya katılım tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır.
2. Bu çalışmaya katılman sadece senin için yararlı olmayacaktır. Buradan sağlanacak yarar diğer hastalar için de geçerli olacaktır.
3. Her hangi bir zamanda bu çalışmaya katılımdan çekilebilirsiniz.

İmmün sistemin işi bizleri zararlı etkenlere karşı korumaktır. Ancak, klinik deneyimler immün sistemin insanlarda her zaman eşit etkinlikte görev yapmadığını göstermektedir. Bazı insanlar enfeksiyonlara diğerlerinden daha yatkın olabilmektedir. Bunun nedeni aslında tam bilinmemekte ve karmaşıktır. Ama her insandaki genetik zemin bu olayda önemli rol oynamaktadır. Bundan dolayı, bu çalışma kapsamında immün sistemin genetik yapısını incelemeyi planlamaktayız.

Çalışmanın amacı:

Bu çalışmanın amacı:

1. Artmış enfeksiyon duyarlılığına yol açan immün hastalıkların karakterizasyonu.
2. Bu hastalıkların altında yatan genetik materyaldeki değişiklikleri bulmak.
3. İmmün hastalıkları saptayarak, immün sistemin fonksiyonlarını daha iyi anlamaya çalışmak.
4. İmmün sistemdeki genetik hastalıkların çocuklara geçiş şeklinin daha kesin ve erken tahmin etmeyi yapabilmek (genetik tanılarını iyileştirme).
5. Geçmişte nedeni bilinmeyen immün hastalıkları daha iyi anlamaya çalışmak.
6. İmmün hastalıkların tedavisinin iyileştirilmesi için temel bilgi yaratmak.

Çalışma Prosedürü:

Genetik ve fenotip çalışması için en az 5 ml EDTA kan alınacaktır. Kandan, DNA izole edilecektir ve eğer gerekli ise fenotip çalışması için hücreler izole edilecektir. Bu süreçte, immün sistemde önemli rol oynayan genleri analiz edeceğiz. Ayrıca bu genlerin ürünlerini değerlendireceğiz. Onam verdiğiniz durumda, anormallikler saptanan olgulardan daha fazla kan istemek için tekrar temas geçilebilir, böylece daha fazla analiz yapma imkanımız olacaktır. Ek olarak, bazı durumlarda, dışkı örnekleri, tükürük örneği veya diğer vücut sıvılarının alınması için soru sorabiliriz. Eğer çalışmanın nihai sonuçları

ile ilgileniyorsanız, bunları sizlere açıklayacağız ve soru sormak için imkanınız olacaktır. Örnekler laboratuvarımıza ulaştığında tümü kodlanacaktır. Bunun anlamı, araştırmacılar hastaların bilgileri ile değil kodları ile çalışacaklardır. Sadece sorumlu medikal şef kodları izleyerek kişisel verilere erişebilecektir. Bu son bahsedilen konu, hastaların bilgi istemeleri durumunda gerekli olacaktır.

Çalışmanın yararları:

Bu çalışma immün sistemin fonksiyonu ile ilgili bilgilerimizi genişletecektir. Buradan sağlananlar, kendin, senin çocuğun veya diğer aile bireyleri için direkt bir yarar sağlamayabilir. Ancak aşağıda belirtilenler önemli olabilir:

1. Sağlıklı immün sistemin olduğunu gösteren bilginin olması.
2. Kendinin veya çocuğunun sık enfeksiyon geçirmesinin altında yatan genetik değişikliği hakkında bilgi alınması.
3. Seninle ilgili özel bir problem saptandığında yeni ve daha iyi tedavilerin kullanımı olanağının sağlanması.
4. Aile planlaması için risklerin hakkında bilgi elde edinebilirsin.

Çalışmanın riskleri ve olası sonuçları:

İmmün sistemini fenotipik olarak çalışmak seni bir ani riske maruz bırakmayacaktır. Eğer genetik test için onay verirseniz, sizin ve ailenizin genetik kodu (DNA) çalışılacaktır. Şunu bilmelisiniz ki, hastalık zemininde yatan genetik bilgi senin gelecek yaşamın üzerinde etkili olabilir. Çalışma sırasında, soy bilgilerin hakkında bilgi bulunabilir. Evlat edinme veya babalık konuları gündeme gelebilir. Merkezimiz, eğer siz istemez iseniz bu konu hakkında size bilgi vermeyecek veya sizin veya aileniz üzerine direkt tıbbi veya üreme yaptırımları uygulamayacaktır.

Genetik materyalin saklanması:

DNA örneklerden elde edilecektir. Çalışmadan çıkmadıkça veya örnekleriniz imha edilmesini talep etmedikçe örnekleriniz 25 yıl saklanacaktır. Çalışmadan istediğiniz zaman herhangi bir olumsuz sonuç(lar) oluşturmadan çıkma hakkınız bulunmaktadır. Ek olarak çalışma sırasında, sizin serumlarınız veya hücrelerinizde toplanabilir ve saklanabilir. İsteddiğiniz zaman bunların yok edilmesi sağlanacaktır.

Ek olarak, belirli çerçevelerde, sizden topladığımız örnekleri, Almanya'da araştırma projelerine, ek olarak uluslararası işbirliği içeren çalışmalara (devlet yönetiminde veya özel olanlar), araştırma merkezleri ve ilaç endüstrisinde kullanmak üzere değerlendirebiliriz. Kodlanmış olan örnekleriniz bu işbirliği çerçevesinde kullanılabilir.

Gizlilik:

Bu çalışmada elde edilen sonuçlarınızın tıbbi dergiler, konferanslar veya 3. parti denenen kişiler (örneğin akademik çalışma arkadaşları, ilaç endüstrisi) tarafından isminiz kodlanmış olarak kullanılacaktır. İsmiğiniz sizin tarafınızdan ifşa edilmediği takdirde hep kodlanmış olarak kullanılacaktır. Tıbbi kayıtlarınız kanunlar nezaretinde saklı tutulacaktır.

Sizin veya ailenizin bilgileri sağlık sigortalarına izniniz olmadan verilmeyecektir.

Problemler veya Sorular:

Eğer çalışmayla ilgili her hangi bir problemin veya soruların varsa, ki bunda katılımcı olarak hak sahibisin, çalışmanın ana araştırmacısı olan Bodo Grimbacher'e, adresi olan the Centre of Chronic Immunodeficiency, University Hospital Freiburg, Engesserstraße 4, 79108 Freiburg, Germany'den iletişime geçmeni rica ediyoruz.

Onam:

Hasta Etiketi

Bu dokümanın bir örneğini gelecek için ve kendi kişisel arşivin için almanı tavsiye ediyoruz.

Sizden ricamız sizin ve çocuğunuzun sağlığı ile ilgili nihai bilgilendirmeleri belirtmenizi rica ediyoruz.

_____ Kendi immün sistemimin veya çocuğumun immün sisteminin fenotipik analizine onam veriyorum.

_____ Genetik analiz için onam veriyorum (olasılıkla tüm genom).

_____ Benden ve çocuğumdan toplanan bilgilerle ilgili bilgilendirme **istemiyorum.**

_____ Benden ve çocuğumdan toplanan bilgilerle ilgili bilgilendirme istiyorum.

_____ Araştırmacının benimle gerektiğinde telefonla iletişime geçmesine izin veriyorum.

_____ Kendi kanım ve bilgilerimin tamamen anonim olmasını istiyorum. Anonimleştirme daha sonra geri alınamaz. Bunu anlamı bilgiler tekrar kişiselleştirilemez.

Uygun olan bölümleri tamamlamanızı rica ediyoruz, A veya B:

A Erişkin hasta oluru.

Bu çalışmanın açıklamalarını okudum ve çalışma ile ilgili bana tartışma ve soru sormak şansı verildi. Burada onam vererek bu çalışmanın bir parçası olmayı Kabul ediyorum.

(Tarih ve erişkin hastanın imzası)

B Küçük çocuklar için ebeveyn oluru.

Bu çalışmanın açıklamalarını okudum ve çalışma ile ilgili bana tartışma ve soru sormak şansı verildi. Burada onam vererek bu çalışmanın bir parçası olmayı Kabul ediyorum.

(Tarih ve ebeveyn/koruyucu imzası)

(Akrabalar için, lütfen akrabalık bağıını belirtiniz)

(Tarih ve açıklayıcı kişinin imzası)

(Tarih ve Ana araştırmacının imzası)